

パラアミノサリチル酸カルシウム 250mg 錠

溶出試験 本品 1 個をとり，試験液に水 900 mL を用い，溶出試験法第 2 法により，毎分 75 回転で試験を行う．溶出試験開始 30 分後，溶出液 20 mL 以上をとり，孔径 0.5 μ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10 mL を除き，次のろ液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，試料溶液とする．別にパラアミノサリチル酸カルシウム標準品（別途本品 0.1 g につき，水分測定法の容量滴定法，直接滴定により水分を測定しておく）約 28 mg を精密に量り，水に溶かし，正確に 100 mL とする．この液 5 mL を正確に量り，水を加えて正確に 100 mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，紫外可視吸光度測定法により試験を行い，波長 300 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

本品の 30 分間の溶出率が 80 % 以上のときは適合とする．

パラアミノサリチル酸カルシウム ($C_{14}H_{10}Ca_2N_{20}O_6 \cdot 7H_2O$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900 \times 1.330$$

W_s : 脱水物に換算したパラアミノサリチル酸カルシウム標準品の量 (mg)

C : 1 錠中のパラアミノサリチル酸カルシウム ($C_{14}H_{10}Ca_2N_{20}O_6 \cdot 7H_2O$) の表示量 (mg)

パラアミノサリチル酸カルシウム標準品 パラアミノサリチル酸カルシウム (日局)．ただし，定量するとき，パラアミノサリチル酸 ($C_7H_7NO_3$: 153.14) 59.6 ~ 60.8 % を含むもの．